IX kadencja

SEJM RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

KANCELARIA SEJMU
Biuro Komisji Sejmowych

PEŁNY ZAPIS PRZEBIEGU POSIEDZENIA

Komisja Zdrowia

■ **Podkomisji stałej do spraw onkologii (nr 8)**

z dnia 27 stycznia 2022 r.

Pełny zapis przebiegu posiedzenia

Komisji Zdrowia

– podkomisji stałej do spraw onkologii (nr 8)

27 stycznia 2022 r.

Podkomisja stała do spraw onkologii, obradująca pod przewodnictwem poseł **Barbary Dziuk (PiS)**, przewodniczącej podkomisji, zrealizowała następujący porządek dzienny:

– rozpatrzenie informacji na temat leczenia raka nerki i raka wątroby;

– omówienie i przyjęcie planu pracy podkomisji na okres od 1 stycznia do 30 czerwca 2022 roku.

W posiedzeniu udział wzięli: **Maciej Miłkowski** podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia wraz ze współpracownikami, **Maciej Krzakowski** konsultant krajowy w dziedzinie onkologii klinicznej, **Lucjan Wyrwicz** zastępca dyrektora ds. lecznictwa otwartego Narodowego Instytutu Onkologii wraz ze współpracownikami, **Aleksandra Rudnicka** rzecznik Polskiej Koalicji Pacjentów Onkologicznych, **Wojciech Wiśniewski** członek Komitetu ds. Ochrony Zdrowia Federacji Przedsiębiorców Polskich.

W posiedzeniu udział wzięli pracownicy Kancelarii Sejmu: **Jakub Stefański** i **Monika Żołnierowicz-Kasprzyk** – z sekretariatu Komisji w Biurze Komisji Sejmowych.

Przewodnicząca poseł Barbara Dziuk (PiS):

Witam wszystkich bardzo serdecznie na kolejnym posiedzeniu podkomisji stałej do spraw onkologii. Otwieram posiedzenie podkomisji.

Chciałam przede wszystkim powitać członków podkomisji stałej oraz zaproszonych gości. Gości dzisiaj jest bardzo dużo, tak że wszystkich serdecznie witam. Jeżeli będą chcieli państwo zabrać głos, to proszę o zgłoszenie, będziemy udostępniać. Proszę też, żeby było ograniczenie czasowe, aby każdy, kto chce się wypowiedzieć w danym temacie, mógł zabrać głos. Bardzo o to państwa proszę.

Na początek chciałam sprawdzić kworum. Proszę wszystkich członków podkomisji stałej, żeby zagłosowali, bo mamy posiedzenie online. Obojętnie, który przycisk – bardzo proszę. Posiedzenie podkomisji jest w trybie online, tak że bardzo proszę wszystkich członków podkomisji… Jest kworum, tak? Tak jak sugeruje sekretariat, zostawimy jeszcze otwarte głosowanie. Gdyby ktoś doszedł w trakcie, to bardzo proszę o oddanie głosu.

Porządek dzisiejszego posiedzenia przewiduje dwa punkty. Pierwszy to rozpatrzenie informacji na temat leczenia raka nerki i raka wątroby. To będzie przedstawiać minister zdrowia, pan Maciej Miłkowski. Będą konkretne informacje o tym, co dobrego się zadziało, nad czym pracujemy i jakie są wyzwania na przyszłość. Drugim punktem będzie omówienie i przyjęcie planu pracy podkomisji na okres od 1 stycznia do 30 czerwca 2022 roku.

Jeszcze raz witam wszystkich zaproszonych gości. Jest dzisiaj z nami bardzo duża grupa, tak że nie będę wymieniać. Jest to grupa bardzo zacnych autorytetów, działających też społecznie. Bardzo serdecznie witam wszystkich państwa. Połączyliśmy się i będziemy dyskutować, jak się wydaje, na bardzo ważne tematy dotyczące raka nerki oraz raka wątroby.

Przystępujemy do realizacji porządku dziennego. Czy są jakieś uwagi od członków podkomisji? Nie widzę. Panie ministrze, bardzo bym prosiła o wypowiedzenie się właśnie na temat tych dwóch raków – raka wątroby i raka nerki. Jak obecnie wyglądają prace w ministerstwie, co było złego, jakie działania podjęło ze swojej strony minister-

stwo i co dobrego w perspektywie na przyszłość czeka pacjentów, którzy mają ten wielki problem zdrowotny? Bardzo proszę, panie ministrze.

Podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia Maciej Miłkowski:

Dzień dobry, witam państwa bardzo serdecznie. Dziękuję pani przewodniczącej za zaproszenie. Mam dwa tematy: rak nerki i rak wątroby (wątrobowokomórkowy). W tym roku na pewno dużo się w tych tematach zadzieje, ponieważ do obydwu jesteśmy dosyć dobrze przygotowani. Dosyć długo trwało przygotowanie zmian związanych z leczeniem raka nerki. Aktualnie jesteśmy na etapie końcowym.

Jeśli chodzi o raka nerki w zakresie świadczeń gwarantowanych, to Agencja Oceny Technologii Medycznych przekazała do Ministerstwa Zdrowia rozwiązania dotyczące zakresu kompleksowej opieki onkologicznej w zakresie leczenia i diagnostyki nowotworu złośliwego nerki. Planowane jest zrealizowanie tego zadania w bieżącym roku. Aktualnie jest ono jeszcze w trakcie analizy Ministerstwa Zdrowia, mającej na celu przygotowanie w tym zakresie rozporządzeń koszykowych. Jednak, jak mówiłem, ten zakres zakończymy.

Dostali państwo materiały w zakresie kosztów leczenia pacjentów z rakiem nerki. Te koszty są ewidencjonowane głównie w dwóch zakresach. To jest zakres lecznictwa szpitalnego, w którym mieszczą się świadczenia związane głównie wycięciem nerki – jednostronnym, częściowym, klinową resekcją nerki. To są koszty roczne to około 70 mln, w jednym zakresie C64-C65 – ok. 6–7 mln złotych rocznie. Dodatkowo na chemioterapię i radioterapię wydajemy po ok. 7 mln złotych rocznie.

Są również bardzo wysokie koszty leczenia w ramach programów lekowych. Aktualnie mamy 28 różnych produktów leczniczych zawierających 8 substancji czynnych. To jest właśnie aktualnie realizowany program lekowy. Podzielony jest na dwa wskazania, w zależności od rokowania. Jedno wskazanie dotyczy rokowania korzystnego lub pośredniego. W rokowaniu niekorzystnym mamy wyłącznie jeden lek, jedną linię leczenia. To dosyć stare leczenie i do niego nie było wcześniej żadnych wniosków. Jeśli chodzi o rokowanie korzystne i pośrednie, to mamy trzy linie leczenia w wyjątkowych przypadkach – jeśli pacjenci zaczęli terapię z wykorzystaniem cytokin. W pozostałym zakresie, jeśli rozpoczynają od leczenia inhibitorami kinaz tyrozynowych, są dwie linie leczenia. To jest aktualnie zalecany standard leczenia, terapii. Aktualnie główne koszty wiążą się z terapią pierwszoliniową i na jej główne koszty składają się sunitynib oraz pazopanib, jak również nowoczesne leki – niwolumab i kabozantynib. To państwo otrzymali.

Rozpoczęliśmy pracę nad zmianą tego programu już ponad rok temu, w znaczącej mierze w 2020 r. W połowie ubiegłego roku agencja przekazała nam wytyczne dotyczące zmian programu lekowego uzgodnionego z ekspertami z tej dziedziny. Ze wszystkimi ekspertami, z obecnym tu z nami online konsultantem krajowym oraz innymi ekspertami z tej dziedziny. Ten program został istotnie zmieniony w zakresie organizacyjnym konieczności wykonania nefrektomii radykalnej. W zależności od wskazań medycznych, oceny parametrów funkcjonalnych czy tzw. pseudoprogresji po badaniu kontrolnym – jeśli jest progresja, która niekoniecznie musi być faktyczna. To otrzymaliśmy. Dostaliśmy w wielu zakresach opinię negatywną. W związku z tym uzgadnialiśmy ten program. Ostatecznie otrzymaliśmy na koniec ubiegłego roku ostateczną opinię. To jest opinia Rady Przejrzystości z 20 grudnia 2021 r.

Jednocześnie, zgodnie z naszymi oczekiwaniami, aktualnie są trzy linie leczenia. Wielu pacjentów korzystało z ratunkowego dostępu do technologii lekowych. Chcieliśmy nie pogorszyć w tym zakresie ich sytuacji. Otrzymaliśmy również wnioski refundacyjne od firm, które gwarantują trzecią linię leczenia. W związku z tym uważamy, że teraz możemy już te wszystkie programy i leki przyjąć, negocjować. Przynajmniej te główne, bo tutaj zaczyna się… Zmiana będzie na pewno powodowała olbrzymie koszty systemu refundacyjnego. Wiele terapii jest wielolekowych, z lekami różnych producentów. Jeden lek czasami przekraczał już efektywność kosztową, a tutaj są wnioski o terapie wielolekowe, które najprawdopodobniej będą znacząco przekraczały te wytyczne.

W opinii wydanej na koniec roku rada uznała zasadność dokonania większości zmian w zakresie pierwszej linii, czyli wprowadzenie tivozanibu, pembrolizumabu z aksytynibem, niwolumabu z ipilimumabem i kabozantynibu. To jest przeswitchowanie

do pierwszej linii leków, które do tej pory w większości były w drugiej linii. W drugiej linii, w zależności od tego, co pacjent miałby w pierwszej linii – zastosowanie aksytynibu, ewerolimusu, kabozantynibu bądź niwolumabu. Dodatkowo, tak jak powiedziałem, ta trzecia linia – kabozantynib albo ewerolimus. To również zostało uznane za zasadne i te zmiany będziemy procedowali. Planujemy zakończenie prac i rozpoczęcie tej istotnej zmiany w tym półroczu. To jest główny element. Aktualnie są procedowane w pierwszej linii awelumab, niwolumab, ipilimumab, pembrolizumab i kabozantynib. To było przy rokowaniu pośrednim lub niekorzystnym. Tak jak mówiłem, przy niekorzystnym było do tej pory bardzo mało leków. W rokowaniu korzystnym lub pośrednim: tivozanib, kabozantynib i niwolumab. We wszystkich wskazaniach, niezależnie od rokowania – kabozantynib.

To właściwie tyle w tym zakresie. Jesteśmy dobrej myśli, że to się nam uda. Oczywiście nie jestem takim optymistą, żeby myśleć, że wszystkie te leki będą na liście. Ponieważ, tak jak powiedziałem, przy terapiach łączonych na pewno będą najtrudniejsze decyzje, głównie ze względów efektywności kosztowej.

Jeśli chodzi o raka wątrobowokomórkowego, to tutaj właściwie mamy jeden z najstarszych programów lekowych. On funkcjonuje od 2012 r. Przez długi czas właściwie niewiele się zmieniało w programie lekowym. To był właściwie wyłącznie sorafenib. W ubiegłym roku doszedł jeszcze kabozantynib. Nie było żadnych leków, które miały udowodnioną skuteczność przy tym nowotworze i w związku z tym nic się nie działo. Dopiero w ostatnim roku pojawiły się wnioski o kolejne leczenie.

W tym czasie, w ubiegłym roku, sorafenibowi skończyła się wyłączność patentowa i pojawiły się już pierwsze odpowiedniki. W ubiegłym roku został też złożony projekt, a na początku stycznia zostały zakończone negocjacje, w zakresie atezolizumabu połączonego z bewacyzumabem. Mamy też wniosek o lenvatinib, zawieszony po ocenie Agencji Oceny Technologii Medycznych. Tutaj też szykujemy poważną zmianę. Zmiana została zapoczątkowana przez konsultanta krajowego i przez ekspertów, a następnie przekazana do Agencji Oceny Technologii Medycznych. Również w tym zakresie proponujemy leczenie off label, ale formalnie mamy kilka stanowisk w sprawie 72/2001, w sprawie avastinu (bewacyzumabu) wraz z atezolizumabem.

Aktualnie zupełnie niezależnie agencja ocenia wniosek o przełożenie bewacyzumabu do katalogu chemioterapii. W przypadku jeśli zostanie podjęta pozytywna decyzja o kolejnej terapii z użyciem atezolizumabu z bewacyzumabem, chcielibyśmy, żeby ewentualnie od razu ten bewacyzumab był w katalogu chemioterapii. Tak aby można było leczyć w sposób skojarzony – część z katalogu lekowego, część z katalogu chemioterapii. Decyzja nie została jeszcze podjęta, ale na pewno w tym kierunku idziemy. To też planujemy na pewno w tym półroczu – myślę, że nie później niż w maju. Jesteśmy do tego przekonani, chcemy to zakończyć. W najbliższym czasie będziemy też pewnie analizowali, czy sorafenib, któremu skończyła się wyłączność patentowa, też nie powinien zostać przeniesiony do katalogu chemioterapii.

To są główne elementy, którymi zajmujemy się w ramach polityki lekowej. Myślę, że jeśli chodzi o raka wątrobowokomórkowego, to w pierwszym półroczu będziemy mieć już program zamknięty, zgodny w 100% ze wszystkimi wytycznymi i ze wszystkimi istniejącymi standardami, czyli najlepszy, jaki jest możliwy w Europie. W przypadku raka nerki wszystko zależy od negocjacji finansowych, ale zdecydowanie szacujemy, że sytuacja również bardzo mocno się polepszy. To jest to, co chciałem przedstawić.

Wiem, że jest z nami nasz pan konsultant krajowy do spraw onkologii, pan profesor Maciej Krzakowski, który zawsze służy nam pomocą, zawsze jest do naszej dyspozycji oraz zawsze dba o pacjentów i jest zawsze do ich dyspozycji. Widzę, że są z nami oczywiście również środowiska pacjenckie, które w znaczącej mierze współpracują ze mną i pokazują, czego oczekują pacjenci i na jakie liczą leki ze wskazaniami Europejskiej Agencji Leków. Czasami oczywiście te wytyczne są wcześniejsze niż rejestracje. Witam wszystkich bardzo serdecznie. To właściwie wszystko, co chciałem powiedzieć ze swojej strony.

Przewodnicząca poseł Barbara Dziuk (PiS):

Bardzo dziękuję, panie ministrze. Zanim rozpoczniemy dyskusję, bardzo bym prosiła jeszcze o wypowiedź konsultanta krajowego do spraw onkologii klinicznej, pana profesora Macieja Krzakowskiego. Bardzo proszę. Czy widzimy się, słyszymy się, panie profesorze? Bardzo proszę.

Konsultant krajowy w dziedzinie onkologii klinicznej Maciej Krzakowski:

Mam nadzieję, że państwo mnie słyszą.

Przewodnicząca poseł Barbara Dziuk (PiS):

Tak, słyszymy.

Konsultant krajowy w dziedzinie onkologii klinicznej Maciej Krzakowski:

Dzień dobry. Witam. Dziękuję za zaproszenie. Idąc tropem pani prośby, aby wypowiedzi były zwięzłe, odniosę się krótko do tego, o czym słyszeliśmy. Myślę, że zacznę od drugiego z nowotworów, o których pan minister Miłkowski mówił, czyli od nowotworu wątrobowokomórkowego. Uważam, że to jest niezwykle ważna decyzja. Sorafenib, który był dotychczas jedynym lekiem w programie, był lekiem już przestarzałym na dzisiejsze standardy. Natomiast wprowadzenie połączenia bewacyzumabu z atezolizumabem to jest obecny standard europejski czy światowy. Myślę, że z tego wszyscy powinniśmy być niezwykle zadowoleni.

Pozostaje jeszcze do wyjaśnienia pewien problem dotyczący drugiej linii leczenia, dlatego że takim naturalnym kandydatem do drugiej linii leczenia po atezolizumabie z bewacyzumabem wydaje się kabozantynib. Aczkolwiek nie ma na to dowodów w postaci wyników prospektywnych badań i pewnie nigdy nie będzie takich wyników. Jednak odmienny mechanizm działania uzasadnia teoretycznie dopuszczenie takiej opcji po tym standardzie, jakim jest i powinien być atezolizumab z bewacyzumabem. Jak najbardziej popieram oczywiście to, żeby bewacyzumab przenieść do katalogu substancji czynnych stosowanych w chemioterapii, co pod względem ekonomicznym na pewno poprawi sytuację w zakresie realizacji programu.

Jeżeli chodzi o raka nerkowokomórkowego, to zawsze podkreślam, że nasza wspólna praca zmierzała do tego, żeby program był elastyczny i nie odnosił się tylko i wyłącznie do leków, ale uwzględniał również inne możliwości. Tutaj chodzi głównie o tę nefrektomię. Dotychczas był to wymóg, był to warunek sine qua non kwalifikowania chorych do programu. Natomiast uważamy, że obecnie nie musi tak być. Dziękuję za uwzględnienie tych naszych postulatów.

Dlaczego program dotyczący raka nerki powinien być elastyczny? Dlatego że sama choroba jest dość specyficzna. Są chorzy z różnym przebiegiem: wolniejszym, szybszym, z dużą objawowością, z mniejszymi objawami. Elastyczność programu oznacza udostępnienie opcji, które można wykorzystywać w różnych scenariuszach klinicznych. Drobiazgowość, z jaką Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia podchodzi do tego programu, wynika w części właśnie z tego, że trzeba zaopiekować się bardzo różnymi chorymi, których nie można leczyć w identyczny sposób. Trzymam kciuki, żeby udało się to jak najszybciej zakończyć. Bardzo dziękuję państwu za udostępnienie mi możliwości wypowiedzenia się.

Przewodnicząca poseł Barbara Dziuk (PiS):

Bardzo dziękuję, panie profesorze. Bardzo proszę teraz o zadawanie pytań. Nie wiem, czy pan poseł chce zabrać głos? Czy strona społeczna? Bardzo proszę o zgłoszenia.

Zastępca dyrektora ds. lecznictwa otwartego Narodowego Instytutu Onkologii Lucjan Wyrwicz:

Dzień dobry.

Przewodnicząca poseł Barbara Dziuk (PiS):

Tak? Bardzo proszę.

Zastępca dyrektora NIO Lucjan Wyrwicz:

Profesor Lucjan Wyrwicz.

Przewodnicząca poseł Barbara Dziuk (PiS):

Nie widzimy.

Zastępca dyrektora NIO Lucjan Wyrwicz:

Dzień dobry. Lucjan Wyrwicz, Narodowy Instytut Onkologii.

Dziękuję za zaproszenie i dziękuję panu ministrowi za tak skrupulatne przedstawienie planu. Wypowiem się odnośnie do raka wątrobokomórkowego. Rzeczywiście, przedstawiony plan zmian w refundacji jest bardzo ambitny i cieszę się, że polscy pacjenci mogą mieć szansę skorzystania z takich zmian. Oczywiście bardzo ważną zmianą jest to, że niektóre z preparatów tracą ochronę patentową – zarówno sorafenib, jak i bewacyzumab. To pozwala zarówno na pewne, że tak powiem, korzystne cenowo ruchy ministerstwa, a po stronie świadczeniodawców może przyczynić się do ulżenia reżimowi raportowania w programie lekowym. To też jest bardzo ważne, zwłaszcza teraz, w czasie pandemii, kiedy zasoby ludzkie są w naturalny sposób ograniczone.

Odnośnie do tego zagrożenia, które przedstawił pan prof. Krzakowski – czyli tego, co będzie drugą linią leczenia w przypadku, gdy pierwszą linią leczenia przestanie być sorafenib, a stanie się atezolizumab z bewacyzumabem – to być może rzeczywiście rozwiązaniem jest kabozantynib, który w swoim badaniu rejestracyjnym był analizowany w drugiej lub trzeciej linii leczenia, po sorafenibie. Jeśli sorafenib pojawiłby się w katalogu, to wówczas dla tych chorych, którzy otrzymali atezolizumab z bewacyzumabem, kabozantynib mógłby się pojawić w trzeciej linii leczenia, po sorafenibie. Taka zmiana nie doprowadziłaby do sytuacji rejestracji off label leku, jakim jest kabozantynib, bo byłoby to zgodne z rejestracją. Wydaje mi się, że dla chorego nie byłoby to wybitnie niekorzystne, jakby ten lek w tej populacji po atezolizumabie z bewacyzumabem (avastinem) był stosowany w trzeciej linii leczenia.

Do tego zmierza teraz świat. Jeśli pacjenta kwalifikuje się do leczenia na raka wątrobowokomórkowego, to otrzymuje on pełne spektrum terapii. Dlatego te ostatnie wyniki badań raka wątrobowokomórkowego są w ogóle nieporównywalne do wyników sprzed kilkudziesięciu lat. Cieszę się, że już w trzecim kwartale tego roku będziemy mogli proponować takie rzeczy naszym chorym. Dzisiaj jest to bardzo trudna choroba właśnie z tego powodu, że mamy ograniczone zasoby.

Jeszcze raz dziękuję panu ministrowi za tak ambitny plan refundacyjny i dziękuję panu prof. Krzakowskiemu za doradzanie i przeprowadzenie tego procesu w taki sposób, że dochodzimy do poziomu – tak go nazwijmy – europejskiego, oczekiwanego. Dziękuję.

Przewodnicząca poseł Barbara Dziuk (PiS):

Bardzo dziękuję. Widzę, że teraz zgłasza się pani Aleksandra Rudnicka, rzecznik fundacji Polska Koalicja Pacjentów Onkologicznych. Bardzo proszę.

Rzecznik Polskiej Koalicji Pacjentów Onkologicznych Aleksandra Rudnicka:

Dzień dobry i dziękuję za zgłoszenie, pani przewodnicząca. Ja też się przedstawię – Aleksandra Rudnicka, rzecznik Polskiej Koalicji Pacjentów Onkologicznych. Tak mnie uczono, żeby się zawsze przedstawiać.

Mam pytanie do pana ministra, właściwie dwa pytania. Rozumiem, że po tych planowanych zmianach pacjenci z rakiem wątrobowokomórkowym z rozsianym nowotworem będą nareszcie mieli dostęp również do leczenia w pierwszej linii. Ponieważ do tej pory, jak był sorafenib, to tam było zawężone wskazanie. W tej chwili rozumiem, że to wskazanie będzie rozszerzone i osoby z rozsianym nowotworem również będą miały dostęp do leczenia w pierwszej linii.

Drugie pytanie dotyczy tego, że wiemy, że tak jak już rozmawialiśmy z panem ministrem i panem konsultantem krajowym – program raka nerki w zasadzie został zamknięty. Jednak jest rozważana dodatkowa opcja, która mogłaby się w nim znaleźć, to znaczy takie skojarzenie dwóch leków, które są lekami dwóch różnych producentów. Czy jest możliwe wejście nowego skojarzenia w najbliższym czasie, w ramach tego nowego programu? Czy są jakieś przeszkody formalnoprawne, które mogłyby sprawić, że trzeba będzie dłużej czekać na wejście skojarzenia tych dwóch leków? Dziękuję.

Przewodnicząca poseł Barbara Dziuk (PiS):

Bardzo dziękuję. Panie ministrze, może jeszcze kolejne pytania i później będziemy w podsumowaniu udzielali informacji. Czy taka konwencja jest dobra?

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Tak, oczywiście.

Przewodnicząca poseł Barbara Dziuk (PiS):

Bardzo proszę, jest kolejna osoba. Proszę się przedstawić i…

Specjalista onkologii klinicznej w Narodowym Instytucie Onkologii Jakub Kucharz:

Jakub Kucharz z Narodowego Instytutu Onkologii.

Przewodnicząca poseł Barbara Dziuk (PiS):

Witamy serdecznie.

Specjalista onkologii klinicznej w NIO Jakub Kucharz:

Chciałbym powiedzieć dwa zdania względem programu leczenia raka nerki, raka nerkowokomórkowego. Proszę państwa, zmiany w tym programie na pewno są niezwykle pilne. Pierwsza kwestia to oczywiście dostęp do technologii lekowych, ale myślę, że kwestią, o której musimy pamiętać i którą musimy stawiać w zasadzie na równym poziomie ważności z dostępem do nowych leków, jest zmiana tych – powiedzmy sobie wprost – archaicznych zapisów dotyczących kryteriów kwalifikacji do leczenia. Mam tu na myśli nefrektomię, o której mówił pan prof. Krzakowski, możliwość kontynuacji leczenia pacjenta w przypadku oligoprogresji, jak również kryteria kwalifikacyjne dotyczące chociażby parametrów kwalifikacyjnych, które muszą być oceniane przy włączeniu do leczenia.

Program lekowy w aktualnej treści narzuca nam konkretne wartości chociażby parametrów morfologii krwi, co ma się w zasadzie nijak do charakterystyki produktów lekowych, które są w programie zawarte. Myślę, że tutaj niezwykle ważna jest ta elastyczność, o której mówił pan prof. Krzakowski. Od razu też podziękowania dla pana ministra Miłkowskiego, ponieważ wygląda na to, że program, który się pojawi, który powstał wysiłkami ekspertów, będzie takim programem, jakiego oczekiwalibyśmy, który pozwoli na nowoczesne leczenie chorych. Bardzo dziękuję.

Przewodnicząca poseł Barbara Dziuk (PiS):

Bardzo dziękuję. O głos prosił pan Wojciech Wiśniewski z Federacji Przedsiębiorców Polskich. Bardzo proszę.

Członek Komitetu ds. Ochrony Zdrowia Federacji Przedsiębiorców Polskich Wojciech Wiśniewski :

Uprzejmie dziękuję, pani przewodnicząca. Wiele uwagi poświęcono leczeniu systemowemu. Chciałbym natomiast wrócić do kwestii chirurgii.

Spojrzałem na dane zbierane przez Narodowy Fundusz Zdrowia w ramach aktywnego monitorowania dostępności do leczenia zabiegowego. Wiemy, że dążeniem Ministerstwa Zdrowia i Narodowego Funduszu Zdrowia jest koncentracja części chirurgicznej, jeżeli chodzi o leczenie onkologiczne. Tymczasem – biorąc pod uwagę, że dostępne są dane za 2019 r. i 2020 r., które zderzyłem ze sobą – zabieg chirurgiczny rozliczono w 2020 r. w 188 ośrodkach. Natomiast próg dotyczący odpowiedniego doświadczenia ośrodka – nie mówię o doświadczeniu operatorów – spełniło tylko 28 z tych ośrodków. Czyli mamy 160 ośrodków, które docelowo, jak się dzisiaj wydaje, powinny tak naprawdę rozważyć, czy powinny realizować tego typu świadczenia. Z punktu widzenia polityki państwa pojawia się pytanie, czy powinny taką możliwość mieć.

Chciałbym zapytać, jakie są plany Ministerstwa Zdrowia w kwestii koncentracji leczenia chirurgicznego, jeśli chodzi o raka nerki? Pytanie, czy odpowiedzią jest ten program i zmiany w koszyku świadczeń gwarantowanych, o których mówił pan minister, czy też – ponieważ, o ile mnie pamięć nie myli, w zakresie kompetencji pana ministra są też zmiany wycen – potrzebne są większe zmiany wycen, aby skutecznie zniechęcić do realizacji tych świadczeń w ośrodkach, które nie legitymują się odpowiednim doświadcze-

niem? Jak państwo eksperci medyczni doskonale wiedzą, leczenie chirurgiczne ma dla wielu pacjentów decydujące znaczenie. Pięknie dziękuję.

Przewodnicząca poseł Barbara Dziuk (PiS):

Bardzo dziękuję. Czy jeszcze ktoś chce zabrać głos w dyskusji? Nie widzę.

Panie ministrze, bardzo proszę o udzielenie informacji.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Dziękuję bardzo serdecznie. Jeśli chodzi o sorafenib w tym rozszerzonym wskazaniu, to jakby pan profesor mógł powiedzieć później, bo nie pamiętam, jak poszło do Agencji Oceny Technologii Medycznych. My jako ministerstwo poprosiliśmy, żeby kabozantynib również znalazł się w kolejnej linii leczenia, czyli rozszerzyliśmy to już maksymalnie, tak jak powinno to wyglądać, tak jak wynika to z wytycznych. Również te wskazania off label – ponieważ mamy możliwość stosowania leków off label w programie lekowym. Często to są albo wskazania poszerzone z badania klinicznego, albo z dotychczasowych wytycznych, tak że nie zawsze są one dokładnie zgodne z charakterystyką produktu leczniczego. Czyli jak można by prosić pana profesora… Ale wydaje mi się, że tak, ponieważ tak rozszerzaliśmy program, że objął maksymalną liczbę osób, które mają wskazania.

Również w przypadku raka wątrobowokomórkowego… Kiedy pracowałem w Narodowym Funduszu Zdrowia, zabieraliśmy się za leczenie wzw typu C terapiami nowoczesnymi – żeby nie było kolejek oczekujących na to leczenie, gdzie skuteczność jest ponad 95%. Właśnie to było celem tego leczenia, ponieważ to jest całkowita skuteczność wyleczenia, a właściwie leki nie są produkowane tak, żeby całkowicie wyleczyć, to jest wyjątek w tym zakresie. U bardzo wielu osób przy okazji zdiagnozowano chorobę już w bardzo zaawansowanym stadium – zostały rozpoznane właśnie nowotwory i teraz je leczymy. Miejmy nadzieję, że za kilka lat te liczby będą niższe właśnie z tego powodu, że dobrze wyleczyliśmy wirusowe zapalenie wątroby.

To jest jeden z elementów. A czy terapie dwulekowe są możliwe? Tak, oczywiście, że są. Jednak niektóre są połączeniami leków ekstremalnie drogich. Normalny człowiek nie wyobraża sobie, ile może kosztować leczenie przewlekłe – może kosztować 20 tys. miesięcznie. Jak wiemy, skuteczność większości operacji jest bardzo, bardzo wysoka, a koszt większości operacji wynosi poniżej 20 tys. Mamy więc totalną nieefektywność technologii lekowych w stosunku do technologii nielekowych w zakresie kosztoefektywności. Ponieważ, tak jak powiedziałem, rzadko który zabieg operacyjny… Była kiedyś chociażby analiza zabiegu endoprotezy, który w porównaniu do efektywności kosztowej powinien kosztować chyba ok. 700 tys. złotych, żeby zrównać się z kosztoefektywnością, która jest zatwierdzona dla leków. A wiemy, że koszt zabiegu endoprotezy jest trochę niższy niż kilkaset tysięcy złotych. Jednak to jest inny element.

Na pewno to, co powiedział pan Wojciech Wiśniewski, jest bardzo, bardzo istotne. Chodzi o to leczenie, o organizację leczenia ambulatoryjnego i szpitalnego – diagnostyki i tego leczenia radykalnego, przygotowania pacjenta. Jak więc mówię, te terapie dwulekowe… Jeśli coś jest tak ekstremalnie drogie, że ledwo weszło do finansowania, to jeśli koszt będzie dwa razy wyższy, to oczekiwałbym, że cena poszczególnych leków spadnie co najmniej o 50%. Jednak powiem, że nie widzę żadnej możliwości dojścia do porozumienia z firmami, bo nie takie są ich oczekiwania. Znam realia i wydaje się, że chyba nie ma na to żadnej szansy.

Jeśli chodzi o to, o czym mówił pan prof. Jakub Kucharz, to oczywiście – tak jak powiedziałem i jak powiedział pan profesor – sprawy pozalekowe są dokładnie tak samo istotne jak leki. Faktycznie zdajemy sobie sprawę, że program lekowy jest częścią procesu leczenia pacjenta. Jeśli nie ułoży się dobrze całości leczenia operacyjnego i monitorowania pacjenta, to nic nie pójdzie w tym zakresie do przodu.

Jeśli chodzi o koncentrację raka nerki, to wydaje mi się, że… Moje działania są czasem bardzo proste. Jeśli uzgodnimy z ekspertami w zakresie onkologii, że powinny zostać wykonane istotne zmiany w zakresie jakości i skuteczności leczenia, to być może przyjęlibyśmy to w tej nowelizacji zmian organizacyjnych. Jeśli chodzi o propozycję zmian finansowych, to już kiedyś analizowałem, że być może warto zapłacić i mieć dwa współczynniki: współczynnik pozytywny za jakość i liczbę leczonych pacjentów i drugi

współczynnik – na przykład 0,5 – w zakresie wyjątkowości leczenia pacjenta. Bardzo często leczenie operacyjne jest realizowane przez lekarzy, którzy pracują w wielu ośrodkach, więc nie ma stałego składu operacyjnego, nie ma pielęgniarek, które znają się na danej procedurze. Nie ma całego systemu leczenia. W związku z tym być może pójdziemy dokładnie w tym kierunku, który przedstawił pan Wojciech Wiśniewski. Myślę, że w tym roku pójdziemy jednak troszkę w kierunku pacjenta, a nie ośrodków leczących. Dziękuję bardzo.

Jeśli pan profesor mógłby jeszcze odpowiedzieć pani Rudnickiej na pytanie o ten sorafenib.

Przewodnicząca poseł Barbara Dziuk (PiS):

Bardzo dziękuję, panie ministrze. Teraz bardzo proszę o odpowiedź pana prof. Krzakowskiego.

Konsultant krajowy w dziedzinie onkologii klinicznej Maciej Krzakowski:

Dziękuję bardzo. Zanim odpowiem na to pytanie dotyczące sorafenibu, to jeszcze nawiążę do bardzo słusznego pytania pana Wojciecha Wiśniewskiego.

Proszę państwa, mówimy o ośrodkach kompleksowej opieki w przypadku raka piersi, raka płuc i raka jelita grubego. Tymczasem nie mniej ważne jest stworzenie systemu kompleksowej opieki, diagnostyki i terapii przy nowotworach układu moczowego. To nie jest tylko rak nerkowokomórkowy, to jest w Polsce przede wszystkim rak pęcherza moczowego. To jest bardzo poważny problem. W moim przekonaniu system powinien być konsorcyjny. Jednak ośrodek kierujący, dominujący w tym systemie konsorcyjnych powiązań, powinien odnieść się właśnie do ośrodków, które wykonują taką niewielką liczbę nefrektomii, o jakiej pan wspominał. To jest problem, który należy jak najszybciej uporządkować, ponieważ nie ulega wątpliwości, że jeśli ośrodek robi jedną, dwie czy trzy nefrektomie rocznie, to nie jest to ośrodek, który powinien się zajmować tym leczeniem. Dlatego że nie chodzi tylko o samo wykonanie nefrektomii, ale też o dalsze pokierowanie chorych, a to wymaga współpracy.

Jeżeli chodzi o sorafenib, to z sorafenibem był zawsze w raku wątrobowokomórkowym problem związany z tym, że było ograniczenie dla osób z przerzutami pozawątrobowymi. Ponieważ rozumiem, że to jest istota pytania, prawda? Obecny program, w przypadku atezolizumabu z bewacyzumabem, absolutnie nie różnicuje chorych na podstawie tego, czy mają, czy nie mają przerzutów poza wątrobą. Jedni i drudzy powinni być leczeni. Przy okazji ten program dotyczący sorafenibu też został zmodyfikowany. Ministerstwo wykazało się tutaj dużą roztropnością. Ponieważ rzeczywiście kiedyś, przed wielu, wielu laty, kiedy zaczęła się ta historia z sorafenibem, były wątpliwości co do skuteczności tego leku w przypadku chorych z przerzutami z lokalizacją pozawątrobową. Jednak te wątpliwości ustąpiły w znacznym zakresie. Dziękuję bardzo.

Rzecznik Polskiej Koalicji Pacjentów Onkologicznych Aleksandra Rudnicka:

Jeśli można… Bardzo dziękuję. Bardziej chodziło mi o zabezpieczenie również pacjentów z przerzutem jakimkolwiek lekiem na pierwszej linii, niekoniecznie sorafenibem. Bardzo dobrze, że tak się stało i w tej chwili sytuacja pacjentów diametralnie się zmieni. Dziękuję.

Przewodnicząca poseł Barbara Dziuk (PiS):

Bardzo dziękuję. Czy jeszcze ktoś z uczestników posiedzenia chce zadać pytanie w tym temacie?

Bardzo dziękuję. Bardzo dziękuję, panie ministrze, za dobre informacje. Ponieważ, to co tutaj usłyszeliśmy – stanowisko konsultanta krajowego i federacji pacjenckich – jest naprawdę budujące. Ta troska o pacjenta, wyrażająca się w dobrych decyzjach Ministerstwa Zdrowia, jest naprawdę nieoceniona. Bardzo więc dziękuję, panie ministrze, za pracę na rzecz pacjentów i na rzecz tych, którzy pomagają im przezwyciężać te trudne chwile, czyli naszych profesorów, lekarzy. Dla nich też wielkie uznanie, dla osób, które na co dzień zajmują się pacjentem. Nieocenione są też organizacje pozarządowe, które też pomagają w tych trudnych chwilach. Bardzo więc państwu dziękuję.

Przechodzimy do drugiego punktu dzisiejszego posiedzenia, czyli propozycji tematów dla podkomisji stałej do spraw onkologii od lutego do czerwca 2022 r. Czy są jeszcze jakieś inne tematy, oprócz tych, które wpłynęły do Komisji? Bardzo proszę.

Poseł Rajmund Miller (KO):

Tak, pani przewodnicząca. Panie ministrze, szanowni państwo, proponujemy trzy tematy. Zaraz je podam. To są schorzenia hematoonkologiczne – omówienie postępów w sprawach omawianych na grudniowym posiedzeniu podkomisji, ponieważ o tym mówiliśmy. Druga sprawa to nowotwory dotyczące kobiet, czyli rak szyjki macicy – a w tym kontekście jak wygląda program szczepień na HPV – oraz rak jajnika. Przy obydwu będzie omówienie zapadalności, leczenia, zapobiegania i diagnostyki oraz kompleksowej opieki. Kolejny jest rak piersi. Tutaj podobna tematyka: diagnostyka, zapadalność oraz kompleksowa opieka.

Przewodnicząca poseł Barbara Dziuk (PiS):

Bardzo dziękuję. Te tematy były już omawiane w ramach podkomisji stałej, ale dobrze też, że będziemy teraz monitorować, co zadziało się podczas covidu.

Poseł Rajmund Miller (KO):

Chodzi o stan aktualny.

Przewodnicząca poseł Barbara Dziuk (PiS):

Dokładnie, to jest bardzo dobry wniosek.

Natomiast teraz przedstawię jeszcze pięć tematów, które zostały zgłoszone do podkomisji w formie mailowej. Rozpatrzenie informacji ministra zdrowia na temat nowych warunków konkursowych umożliwiających rozwój dostępności do nowoczesnych radioterapii – to jest temat na luty. Drugi temat to rozpatrzenie informacji Ministerstwa Zdrowia na temat nowotworów jelita grubego, wątroby i trzustki. Trzeci temat to rozpatrzenie informacji ministra na temat dostępu do jednoczesnej radio- i chemioterapii. Następny temat to rozpatrzenie informacji Ministerstwa Zdrowia na temat ścieżki refundacyjnej wyrobów medycznych w onkologii. Następny temat – rozpatrzenie informacji ministra zdrowia na temat dostępu do diagnostyki molekularnej w onkologii i zasad jej finansowania.

Te dwa tematy dołączymy i zastanowimy się z prezydium Komisji, jak to połączyć, żeby po prostu pasowało tematycznie i czasowo. Jeżeli w ciągu tego półrocza czasowo nie zdążymy tego zrealizować, to przełożymy to na następne półrocze. Czy może być taki mój wniosek?

Poseł Rajmund Miller (KO):

Tak.

Przewodnicząca poseł Barbara Dziuk (PiS):

Tak? Dobrze. Czy są jeszcze jakieś pytanie związane z dzisiejszym posiedzeniem? Czy ktoś ma jeszcze jakieś uwagi, jakieś tematy do zgłoszenia?

Czyli rozumiem, że dzisiejszy temat posiedzenia podkomisji został wyczerpany. Bardzo dziękuję wszystkim za uczestnictwo, ministerstwu za przygotowanie materiału, wszystkim stronom społecznym za zaangażowanie i lekarzom za współpracę na bieżąco z ministerstwem w celu zapewnienia pacjentom lepszego komfortu życia. Bardzo dziękuję. Zapraszam na następne posiedzenie podkomisji stałej i do wypracowania kierunków dobrych dla pacjentów. Dziękuję pięknie.

Zamykam posiedzenie.